

AperTO - Archivio Istituzionale Open Access dell'Università di Torino

## Manuale di Legislazione Farmaceutica

### This is the author's manuscript

*Original Citation:*

*Availability:*

This version is available <http://hdl.handle.net/2318/1559734> since 2016-04-11T15:16:15Z

*Publisher:*

Edizioni Libreria Cortina

*Terms of use:*

Open Access

Anyone can freely access the full text of works made available as "Open Access". Works made available under a Creative Commons license can be used according to the terms and conditions of said license. Use of all other works requires consent of the right holder (author or publisher) if not exempted from copyright protection by the applicable law.

(Article begins on next page)

MANUALE DI  
**LEGISLAZIONE FARMACEUTICA**



Paola Brusa

Francesca Baratta

Paola Brusa, docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Francesca Baratta, PhD, assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Ha collaborato alla realizzazione del testo il Dottor Davide Valle, Revisore dei Conti dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino

Si ringraziano inoltre i Dottori Andrea Colombo, Mario Giaccone e Massimo Mana per il materiale fornito.

*Il mortaio riprodotto in copertina è opera del Sig. Demetrio Bianco che si ringrazia per averne autorizzato la riproduzione.*

Edizioni Cortina, quarta edizione, 2016



[www.progettoappa.it](http://www.progettoappa.it)

Per gli autori e tutti coloro che hanno collaborato stimolo ulteriore alla realizzazione del testo è rappresentato dalla possibilità di devolvere i diritti d'autore direttamente alla onlus *Aid Progress Pharmacist Agreement* il cui obiettivo principale è il **PROGETTO A.P.P.A.®**.

Il Progetto A.P.P.A.®, Progetto di **Cooperazione Sanitaria Internazionale**, è frutto di un'intensa collaborazione tra il mondo accademico rappresentato dall'Università di Torino -ex Facoltà di Farmacia (ora Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco)- e la realtà territoriale nell'ambito della farmacia.

Si tratta di un Progetto basato su un lavoro di volontariato **senza nessun fine di lucro**, teso ad aiutare i Paesi in via di sviluppo in ambito sanitario sfruttando le conoscenze professionali dei proponenti. Lo scopo è quello di realizzare, presso strutture sanitarie dislocate in tali Paesi, laboratori per preparare **medicinali galenici** in base alle specifiche esigenze terapeutiche individuate dai medici locali.

I proponenti del Progetto A.P.P.A.® -farmacisti di comunità e docenti del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino- intendono insegnare al personale preposto al laboratorio in questione il modo migliore, compatibilmente con la realtà locale, per allestire i suddetti medicinali, i quali dovranno nel tempo sempre dimostrare di possedere un livello di **qualità, sicurezza ed efficacia** tale da poter essere a tutti gli effetti considerati "medicinali".

Pertanto lo scopo principale del Progetto A.P.P.A.® e di conseguenza dell'Associazione onlus *Aid Progress Pharmacist Agreement* è quello di facilitare i Paesi in via di sviluppo nel porsi nelle condizioni pratiche di poter **curare i propri malati** conferendo loro la possibilità di poterlo fare con le proprie strutture e in piena autonomia.

Insegnare a preparare medicinali essenziali e di qualità mette i Paesi in via di sviluppo nella condizione di non dipendere più totalmente dalle industrie farmaceutiche per quei prodotti che le stesse industrie non hanno più interesse di produrre o che non sono reperibili nei dosaggi o nelle forme farmaceutiche utili alle specifiche esigenze locali. L'allestimento di medicinali galenici permette inoltre di contrastare il diffuso fenomeno della contraffazione dei medicinali nei Paesi in via di sviluppo. Con questa iniziativa, sia ben chiaro, che non vogliamo e non possiamo neanche supporre di sostituirci all'Industria Farmaceutica, ma la si vuole affiancare per ciò che la stessa non è in grado di fornire per i motivi descritti.

Riassumendo, a parere degli ideatori del Progetto, i vantaggi del Progetto A.P.P.A.® sono:

- ❖ la **personalizzazione di dosaggi e forme farmaceutiche** in base alle effettive esigenze dei pazienti;
- ❖ la possibilità di allestire **medicinali** che rispondano ai requisiti essenziali di **qualità, sicurezza ed efficacia**, cosa non da poco considerando che una percentuale importante di medicinali acquistabili nei Paesi in cui A.P.P.A.® opera sono contraffatti, come si è dimostrato con studi condotti negli ultimi anni;
- ❖ l'**impiego di personale locale** cui insegnare una nuova professione, in modo da sensibilizzare gli organi preposti ed incentivarli alla realizzazione di scuole idonee e soprattutto con lo scopo di diventare sempre meno utili, in pieno accordo con gli obiettivi generali della Cooperazione Sanitaria Internazionale.

Il Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup> si articola in diverse fasi più una che si possono schematizzare come segue:

0. indagine farmaco-economica e studio di fattibilità;
1. scelta dei medicinali e delle relative forme farmaceutiche da allestire in base alle esigenze locali;
2. addestramento di uno studente della Facoltà di Farmacia sull'allestimento di tali forme farmaceutiche presso i laboratori galenici della Facoltà e dell'associazione;
3. stage formativo di un tecnico proveniente dal Paese richiedente il Progetto. Acquisto e invio di apparecchiature e materie prime necessari all'apertura di un laboratorio;
4. trasferimento nel Paese prescelto dello studente precedentemente istruito al fine di allestire il laboratorio e trasmettere ai tecnici della struttura le nozioni acquisite;
5. allestimento dei medicinali e relativo controllo di qualità;
6. stage periodici di nuovi studenti presso il laboratorio. Periodicamente, i tesisti della Facoltà di Farmacia si recheranno, durante lo svolgimento della tesi sperimentale, presso il laboratorio avviato al fine di controllarne l'andamento, di verificare il mantenimento della qualità prevista ed eventualmente sviluppare nuove formulazioni permettendo così un'evoluzione continua del Progetto.

Dopo anni di attività e grazie al lavoro di circa novanta persone tra tesisti e tecnici che si sono susseguiti nel tempo, oggi, i laboratori A.P.P.A.<sup>®</sup> aperti e operativi sono nove:

**Angola** – Ospedale Nossa Senhora da Paz, Companhia de Santa Teresa de Jesus, Cubal.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Angola** – Centro Medico A.M.E.N. ONG, Funda.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Cameroon** - Ospedale La Bethanie, Bonaberi, Douala. Ospedale Saint Joseph, Kribi.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Cameroon** - Ospedale Notre Dame des Apôtres, Djamboutou, Garoua.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Chad** – Centro Medico Le Bon Samaritain, Walia, N'Djamena.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Haiti** – Ospedale pediatrico N.P.H. Saint Damien, Tabarre, Port au Prince.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Madagascar** – Ospedale Henintsoa, Vohipeno.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Madagascar** – Centro Medico, Eglise Catholique Apostolique Romaine, Ihosy.  
Fase 6 del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

**Madagascar** – Progetto di tutela della salute, Nosy Komba

## INDICE

1.	ASSETTO NORMATIVO IN AMBITO SANITARIO IN ITALIA ED IN EUROPA	1
1.1	NORME LEGISLATIVE	1
1.2	ISTITUZIONI SOVRANAZIONALI CHE REGOLANO LA POLITICA FARMACEUTICA	4
1.3	ORGANISMI TECNICO-AMMINISTRATIVI INTERNAZIONALI	5
1.4	ILLECITI	7
1.5	ARTICOLI DEL CODICE PENALE IN MATERIA DI MEDICINALI	10
1.6	CONTRAFFAZIONE DEI MEDICINALI	10
1.7	SISTEMA DI ANTICONTRAFFAZIONE UE e FARMACIE ONLINE	12
2.	MINISTERO DELLA SALUTE	16
2.1	CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ	17
2.2	COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	17
3.	AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (AIFA)	19
4.	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	21
5.	AZIENDA SANITARIA LOCALE	25
6.	FARMACOPEA	34
6.1	STORIA DELLE FARMACOPEE	34
6.2	FARMACOPEA EUROPEA	38
6.3	FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE	40
7.	FARMACO O MEDICINALE?	66
7.1	ECCIPIENTE	66
7.2	PRINCIPALI VIE DI SOMMINISTRAZIONE	68
7.3	TIPOLOGIA DI RILASCIO DELLE FORME FARMACEUTICHE	69
8.	PRODOTTI DISPENSABILI O VENDIBILI IN FARMACIA	70
9.	REGISTRI E TESTI OBBLIGATORI	70
10.	TESTO UNICO DEI MEDICINALI PER USO UMANO	71
10.1	DEFINIZIONI	71
10.2	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI (AP)	73
10.3	AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)	74
10.4	DOSSIER DI REGISTRAZIONE	77
10.5	LA SPERIMENTAZIONE ED IL RUOLO DEL COMITATO ETICO	82
10.6	DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI	86
10.7	MEDICINALI ALLESTITI IN FARMACIA - GALENICI	92
10.8	SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	94
10.9	USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE IN SPERIMENTAZIONE CLINICA	100
10.10	PRESCRIZIONE DI FARMACI OFF LABEL	100
10.11	ETICHETTATURA	103
10.12	FOGLIO ILLUSTRATIVO	109
10.13	"BABY": AGEVOLAZIONI PER LE CASE PRODUTTRICI	110
10.14	PUBBLICITÀ SANITARIA E INFORMAZIONE SANITARIA	111
11.	MEDICINALI GENERICI	114
11.1	BIOSIMILAR	115
12.	OTC e SOP	120
12.1	SIMILITUDINI E DIFFERENZE	120
12.2	ESERCIZI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE	120
MEDICA		120
13.	OMEOPATIA	123
13.1	F.U. XII - PREPARAZIONI OMEOPATICHE	123
13.2	METODI DI PREPARAZIONE DI MATERIALI DI PARTENZA OMEOPATICI E DILUIZIONI	125
13.3	MACERATI GLICERICI o GEMMODERIVATI	127

13.4	DILUIZIONI: METODI	128
13.5	Dlgs 219/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO UMANO	131
13.6	Dlgs 193/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO VETERINARIO	134
14.	MEDICINE NON CONVENZIONALI (MnC)	135
15.	ALIMENTI E NORMATIVE IN VIGORE	137
15.1	CLASSI DI ALIMENTI E DEFINIZIONI	137
15.2	AUTOCONTROLLO CON SISTEMA HACCP	140
16.	PRODOTTO DI ORIGINE VEGETALE	142
17.	INTEGRATORI ALIMENTARI	147
17.1	DLGS 169/04	147
17.2	INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE	151
17.3	NUTRACEUTICI	156
18.	PRODOTTI COSMETICI: CENNI NORMATIVI	157
19.	DOPING	161
19.1	DM 24 OTTOBRE 2006 e s.m.i.	162
20.	MATERIE PRIME IN FARMACIA	167
20.1	EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA	167
20.2	VENDITA E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE TOSSICHE IN FARMACIA	168
21.	MEDICINALI AD USO UMANO	171
21.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE	171
21.2	MEDICINALI SOGGETTI AD AIC	171
21.3	MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC "MEDICINALI GALENICI"	172
22.	PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO UMANO	174
22.1	LA PRESCRIZIONE MEDICA	174
22.2	RICETTA RIPETIBILE (RR)	175
22.3	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)	175
22.4	RICETTA LIMITATIVA (RL)	177
22.5	RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)	179
22.6	APPROVVIGIONAMENTI	180
22.7	SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA	182
23.	MEDICINALI AD USO VETERINARIO	187
23.1	TESTO UNICO DEI MEDICINALI AD USO VETERINARIO	187
23.2	FARMACOSORVEGLIANZA	192
23.3	PROPOSTA DI REGOLAMENTO EU IN MATERIA DI MEDICINALI AD USO VETERINARIO	192
24.	PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO VETERINARIO	194
24.1	RICETTA RIPETIBILE (RR)	194
24.2	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)	194
24.3	RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA (RNRT)	195
24.4	RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)	197
24.5	PRESCRIZIONE DI ALIMENTI MEDICAMENTOSI	197
25.	PRESCRIZIONE MEDICA SPEDITA IN REGIME DI SSN	202
25.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ	202
25.2	ART. 50 LEGGE 326/2003 ed s.m.i.	206
25.3	DM 2 NOVEMBRE 2011	207
25.4	DATI DELLA RICETTA	211
25.5	PRESCRIZIONE SU RICETTA DEMATERIALIZZATA	215
25.6	TRASMISSIONE DATI RICETTA SSN	216
25.7	TARIFFAZIONE DELLE RICETTE SSN	217
25.8	CONTABILIZZAZIONE DELLA RICETTA SSN	219
25.9	LISTE DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI IN FASCIA C	220
25.10	LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI DI FASCIA A	221

25.11	CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	222
25.12	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO A CARICO DEL SSN	224
25.13	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOSSIER FARMACEUTICO DEL PAZIENTE	224
25.14	RICETTA "TRANSFRONTALIERA"	227
26.	DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO	229
27.	STUPEFACENTI	237
27.1	DPR 9 ottobre 1990, n. 309	238
27.2	TABELLA MEDICINALI	240
27.3	TERAPIA DEL DOLORE (TDL)	251
27.4	LEGGE n.38 del 15/03/2010 ed s.m.i.	251
27.5	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI DELL'ALLEGATO III-BIS	252
27.6	BUONO ACQUISTO	258
27.7	REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA	266
27.8	ALTRI REGISTRI	267
27.9	DISTRUZIONE	273
27.10	REGOLAMENTAZIONE DELL'IMPIEGO DI FARMACI AD AZIONE ANALGESICO-NARCOTICA NEL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI	273
27.11	DETEZIONE E TRASPORTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI ALL'ESTERO O DALL'ESTERO	275
28.	COMMERCIO PARALLELO DEL SETTORE FARMACEUTICO	278
29.	ALLESTIMENTO DI MEDICINALI GALENICI	280
29.1	DM 22 GIUGNO 2005	280
29.2	NORME DI BUONA PREPARAZIONE NBP (FU XII)	280
29.3	DM 18 NOVEMBRE 2003 - G.U. n° 11 del 15/1/2004	282
29.4	NBP E DM 18/11/2003 A CONFRONTO	283
29.5	PROCEDURE GESTIONALI E TECNOLOGICHE PER IL LABORATORIO DELLA FARMACIA	288
29.6	ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI OFFICINALI IN PARAFARMACIA	291
30.	BREVETTO	292
31.	FARMACIA DEI SERVIZI	302
31.1	ANALISI DI PRIMA ISTANZA	304
31.2	WEBCARE®	306
32.	DISPOSITIVI MEDICI	307
32.1	CLASSIFICAZIONE	309
32.2	VIGILANZA	311
32.3	SPERIMENTAZIONE CLINICA	311
32.4	PUBBLICITÀ	311
33.	FARMACOECONOMIA FARMACEUTICA - cenni	320
34.	SOCIOECONOMIA FARMACEUTICA	327
34.1	PREZZO AL PUBBLICO DEI MEDICINALI	329
35.	CONSULTAZIONE DI INTERNET IN FARMACIA	335
36.	CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE TERRITORIALI	337
37.	FARMACIE OSPEDALIERE	339
38.	PIANTA ORGANICA	340
39.	ISPEZIONI IN FARMACIA	341
39.1	BASI NORMATIVE STORICHE PER L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE	341
39.2	TIPOLOGIE DI ISPEZIONE	341
39.3	VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO	342
40.	ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE	350
40.1	CONSEGUIMENTO DELLA TITOLARITÀ	350
40.2	LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA	351



40.3	CONCORSO PER L'ACQUISIZIONE DI SEDI FARMACEUTICHE	352
40.4	CONCORSO STRAORDINARIO	352
40.5	SOSTITUZIONE DEL TITOLARE E GESTIONE PROVVISORIA	353
40.6	MORTE DEL TITOLARE	354
40.7	TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITÀ	354
40.8	DIREZIONE DELLA FARMACIA E RAGGIUNGIMENTO DELL'ETÀ PENSIONABILE	355
40.9	PRIVACY: INASPRIMENTO DELLE SANZIONI SULLE MISURE MINIME DI SICUREZZA	355
40.10	ORARI E TURNI DI APERTURA	355
41.	ESAME DI STATO	356
41.1	ADEMPIMENTI PER GLI ABILITATI	356
42.	FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI (FOFI)	357
42.1	ALBO PROFESSIONALE	358
42.2	POTERE DISCIPLINARE	360
42.3	SANZIONI DISCIPLINARI NELLA PROVINCIA DI TORINO	364
43.	SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA (SIFO)	366
44.	FEDERFARMA	369
45.	ENPAF	370
46.	CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA	374
46.1	FARMACISTA: LA PROFESSIONE AD UN BIVIO. NUOVE PROSPETTIVE ED OCCASIONI DI UNA PROFESSIONE CHE CAMBIA.	380
47.	IN PIEMONTE	381
47.1	OBBLIGHI E FORMALISMI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NELLA REGIONE PIEMONTE	382
47.2	PROGETTO INTERATENEO IN FARMACIA DI COMUNITÀ	388
	BIBLIOGRAFIA	390

## 22.PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO UMANO

La distribuzione dei medicinali è **DISCIPLINATA DA NORME SPECIALI** che:

- ❖ Si differenziano da quelle generali sul commercio;
- ❖ Riservano al farmacista in farmacia la dispensazione al pubblico.

### 22.1 LA PRESCRIZIONE MEDICA

- ❖ Autorizzazione per il farmacista alla consegna del medicinale al paziente;
- ❖ Il **farmacista** dà efficacia giuridica alla prescrizione medica;
- ❖ In regime assistenziale (ricette del SSN) ha anche un significato economico e documentativo;
- ❖ Certifica il diritto a fruire della prestazione farmaceutica;
- ❖ Ne documenta la spesa.

**Non tutti i medicinali sono soggetti a dispensazione dietro presentazione di ricetta medica.**

Al fine del regime di dispensazione si distinguono:

- ❖ Medicinali la cui dispensazione è subordinata a presentazione di ricetta medica;
- ❖ Medicinali dispensabili senza ricetta.

La classificazione di un medicinale in una categoria dipende da:

- ❖ Natura del principio attivo;
- ❖ Contenuto nelle singole dosi e nella confezione;
- ❖ Via di somministrazione\*;
- ❖ Forma farmaceutica;
- ❖ Indicazioni terapeutiche.

**Il farmacista:**

ha l'**obbligo** di spedire tutte le ricette (art. 38 R.D. 30/09/1938 n.1706)  
**solamente per le prescrizioni regolarmente compilate**

Ovvero deve:

- ❖ Verificare la regolarità della ricetta;
- ❖ Compiere tutti gli adempimenti previsti.

#### ELEMENTI ESSENZIALI DI QUALUNQUE RICETTA MEDICA

DATA DI COMPILAZIONE† PRESCRIZIONE FIRMA DAL MEDICO
---

In assenza di uno dei tre elementi: RICETTA <b>NON</b> SPEDIBILE
--

- ❖ La vendita di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione senza presentazione di ricetta medica **NON È CONSENTITA**;
- ❖ Il medico si avvale di:
  1. Carta intestata;
  2. Moduli ministeriali;
  3. Moduli SSN;
  4. Moduli di una struttura sanitaria (timbro del medico).
- ❖ Prescrizione e vendita di:
  1. **Medicinali di origine industriale** soggetti ad AIC: Dlgs 219/06, alcuni articoli del TULS del 1934 e del suo Regolamento del 1938;
  2. **Medicinali galenici**: TULS del 1934 e del suo Regolamento del 1938, tabelle da 3 a 8 FU XII, NBP F.U. XII, DM 18/11/03.

\* Preparati iniettabili: soggetti ad obbligo di prescrizione, indipendentemente dal principio attivo

† Validità limitata nel tempo

## 22.2 RICETTA RIPETIBILE (RR)

### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Prescrizione;
- ❖ Firma del medico.

Il nome del paziente **dovrebbe** essere apposto dal medico per preparazioni galeniche.

### Validità

- ❖ 6 mesi;
- ❖ 30 giorni per i medicinali di cui alla Tabella medicinali, sez. E.

### Ripetibilità

- ❖ 10 dispensazioni (restituire al cliente ma non più utilizzabile);
- ❖ 3 dispensazioni per i medicinali di cui alla Tabella medicinali, sez. E.

Numero di confezioni dello stesso medicinale **>1 NO RIPETIBILITÀ**.

Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida.

### Obblighi per il farmacista

- ❖ Controllo formale;
- ❖ Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione;
- ❖ Per formule magistrali: verificare dosi (Tabella 8) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio ed indichi l'uso; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento per 6 mesi;
- ❖ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. medicinali, sez. E a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90).

## 22.3 RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)

### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Codice fiscale o nome e cognome od iniziali (per ragioni di riservatezza);
- ❖ Prescrizione (dosi in tutte lettere per sostanze Tabella 3 FU XII);
- ❖ Firma del medico.

### Validità

- ❖ 30 giorni (esclusa la data di compilazione) per una sola spedizione

**N.B. - No limiti quali-quantitativi** nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, **salvo** indicazioni specifiche.

- **Se sostanze velenose** in dosi non medicamentose o pericolose: assunzione scritta di responsabilità del medico.

### Obbligo per il farmacista

- ❖ Controllo formale;
- ❖ Per formule magistrali: verificare che le dosi indicate siano compatibili con quelle di Tabella 8 oppure che il medico si assuma la responsabilità del sovradosaggio ed indichi l'uso;
- ❖ Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN, ma sempre consigliabile);
- ❖ TDL: all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella tab. medicinali, sez. D nei dosaggi previsti dal DM 31/03/10 (vedi cap. 27)
  - annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
  - conservare la ricetta per due anni dalla data di spedizione.
- ❖ Conservare la ricetta in originale per sei mesi; due anni se medicinale di tabella medicinali, sez. B e C;
- ❖ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. medicinali, sez. B-C-D a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ❖ Per GALENICI: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a SEDICI ANNI, prendendo nota del nome dell'acquirente.

## LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE

Con DM 2 agosto 2011 le sostanze amfepramone, fendimetrazina, fentermina e mazindolo sono state ricollocate tra le sostanze suscettibili ad abuso del DPR 309/90 ed s.m.i.. Pertanto è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad esentarsi dal prescrivere.

In seguito all'entrata in vigore del DM 2 agosto 2011 sono state presentate numerose istanze al T.A.R. del Lazio al fine di ottenerne l'annullamento. In data 6 dicembre 2011 il T.A.R. del Lazio ha rigettato le istanze di cui sopra confermando che il decreto in questione è pienamente vigente.

### Ad oggi non ci sono sostanze consentite per medicinali anoressizzanti ad azione centrale.

Nel corso del lungo iter legislativo che ha portato nel 2011 alla definitiva abolizione dell'utilizzo di sostanze anoressizzanti ad azione centrale, il DM 26/02/2000 aveva per un certo periodo imposto il divieto di utilizzo di *tutte le sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale*. Successivamente, nel 2013 con la sentenza 8523, il TAR del Lazio ha dichiarato illegittimo il provvedimento in questione in quanto eccessivamente generico. Secondo il TAR infatti una indicazione così generica comporta che l'onere della valutazione della pericolosità di una determinata sostanza ricada su medici e farmacisti ma tale valutazione deve essere espressamente riservata all'autorità sanitaria competente. Di fatto la sentenza del TAR è ormai inutile in termini di prescrizione e dispensazione di sostanze anoressizzanti ad azione centrale in quanto sono vietate dal DM 02/08/2011 ma resta estremamente significativo il fatto che il Tribunale in questione abbia ritenuto che **se una sostanza deve essere vietata il divieto non può essere esteso genericamente a tutta la sua classe di appartenenza**.

## PREPARAZIONI A SCOPO DIMAGRANTE

Con i decreti del Ministero della salute emessi tra maggio ed agosto 2015 sono stati vietati nella preparazioni magistrali alcuni principi attivi. Il divieto è rivolto a medici e farmacisti.

Norefedrina e pseudoefedrina sono stati vietati in senso assoluto.

Triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato sono stati invece vietati:

- ❖ sempre quando prescritti in associazione,
- ❖ quando prescritti singolarmente specificamente a scopo dimagrante,
- ❖ quando due o più siano prescritti singolarmente ma per il medesimo paziente.

### DECRETO 20 maggio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della **fenilpropanolamina/norefedrina**.

Art. 1

1. È fatto **divieto ai medici di prescrivere** preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina **e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali** contenenti il predetto principio attivo.

### DECRETO 27 luglio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della **pseudoefedrina**

Art. 1.

1. È fatto **divieto ai medici di prescrivere** preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina **e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali** contenenti il predetto principio attivo.

### DECRETO 4 agosto 2015

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi **triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato**.

Art. 1

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire **preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, nonché preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro**.

2. E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire **per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole** contenenti uno dei principi attivi di cui al comma 1.

In una nota del Ministero della salute è stato specificato che il decreto del 4 agosto 2015 è stato adottato su impulso dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha trasmesso al Ministero segnalazioni di sospetta reazione avversa della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Dalla segnalazione dell'AIFA è emerso che le preparazioni magistrali contenenti i citati principi attivi singolarmente, ma più spesso in associazione combinata tra di loro quando utilizzati a scopo dimagrante, hanno un rapporto beneficio-rischio estremamente sfavorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso. Il rischio che insorgano reazioni avverse aumenta, poi, in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione che possono causare anche disturbi psichiatrici e reazioni a carico del sistema cardiovascolare.

## DISPENSAZIONE DI MEDICINALI CONTRACCETTIVI

Il regime prescrittivo di medicinali a base di **ulipristal acetato 30 mg** (Ellaone®), un contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 5 cinque giorni dal rapporto a rischio, prevede:

- ❖ Per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)
- ❖ Per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta RNR

Nel maggio 2015, il Ministero della salute, con nota prot. 24838-P del 22 maggio 2015, ha fornito alcuni chiarimenti in merito alla modalità di dispensazione.

- ❖ Donne maggiorenni: il medicinale è dispensabile senza ricetta (SOP) nelle farmacie alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni previa esibizione di un documento di identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età. Il medicinale può inoltre essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega che dovranno esibire copia del documento di identità della donna maggiorenne che intende assumere il medicinale, per poter verificare, anche in questo caso la maggiore età.
- ❖ Donne minorenni: il medicinale può essere dispensato alle donne minorenni previa esibizione della prescrizione medica. Il medicinale può essere dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che gli stessi siano maggiorenni e forniscano in originale la prescrizione medica del medicinale.

La nota affronta anche il tema della vendibilità *online*, del medicinale in oggetto per affermare che tale possibilità deve ritenersi vietata, anche nei casi di utilizzo da parte di donne maggiorenni, per motivi di precauzione legati alla tutela del diritto alla salute, essendo altamente complesso, se non quasi impossibile, nel caso di vendita *online* accertare la maggiore età dell'utilizzatrice.

Le stesse indicazioni sono valide per medicinali a base di **levonorgestrel 1,5 mg** (Escapelle®), un contraccettivo di emergenza utilizzabile entro 3 giorni dal rapporto a rischio.

La dispensazione di medicinali a base di **levonorgestrel 1,5 mg** (Norlevo®), contraccettivo d'emergenza da usare preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni) dal rapporto a rischio, prevede invece la presentazione di **RNR**

Per quanto riguarda i medicinali ad azione anticoncezionale nella forma farmaceutica orale a base di principi attivi appartenenti alle classi ATC G03AA G03AB, G03AC, vale a dire gli **estroprogestinici**, l'Aifa (con determina del 23/12/2015, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 13/01/16) ha modificato il regime di fornitura. Stando a quanto si legge nell'art. 1 della determina, si applica il seguente regime di fornitura:

- ❖ per le confezioni relative ad unità posologiche inferiori o uguali al trattamento di 2 mesi di terapia: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR),
- ❖ per le confezioni relative ad unità posologiche superiori al trattamento di 2 mesi di terapia: medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

## **22.4 RICETTA LIMITATIVA (RL)**

**Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94**

*Art. 91 - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa*

*Art. 92 - Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili*

*Art. 93 - Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti*

*Art. 94 - Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista*

### **Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94 e s.m.i.**

#### **91. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA**

92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP/OSPL**)

93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (**RRL, RNRL**)

94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (**USPL**)

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>vendibili al pubblico</b> su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	<b>RRL</b>
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, <b>vendibili al pubblico</b> su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	<b>RNRL</b>
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili in ambiente ospedaliero</b> o in struttura ad esso assimilabile	<b>OSP</b>
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati</b> , secondo disposizione delle Regioni o delle Province autonome	<b>OSPL</b>
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, <b>utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati</b> , secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome	<b>USPL</b>

Medicinali di cui agli art. 92 e 94: **NO vendita al pubblico**;

Medicinali di cui all'art. 93: dispensati secondo la disciplina della **RR** o **RNR** se prescritti in conformità con quanto indicato sulla confezione relativamente al medico specialista o al centro ospedaliero.

#### **Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista**

<b>RR</b> limitativa:	STESSA NORMATIVA DI RR
<b>RNR</b> limitativa:	STESSA NORMATIVA DI RNR

Con determinazione del 13 gennaio 2010 l'AIFA ha aggiornato il regime di fornitura dei medicinali a uso ospedaliero e dunque la categoria di medicinali ai quali era stato attribuito il regime di fornitura "**OSP2**" (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome) **è stata abolita** e tali medicinali sono stati riclassificati, restando comunque in classe H (medicinali gratuiti soltanto se utilizzati o forniti dalle strutture sanitarie). Con determinazione del 2 novembre 2010 l'AIFA ha nuovamente riclassificato alcuni dei suddetti medicinali **ponendoli in classe A ed inserendoli nel PHT** (prontuario per la continuità assistenziale Ospedale-Territorio). È compito delle singole Regioni organizzare la distribuzione dei suddetti medicinali: tale distribuzione potrà essere **diretta** (farmacia dell'ASL/ASO) o **per conto** (distribuzione da parte delle farmacie territoriali di medicinali acquistati dalle ASL)

A settembre 2015 l'AIFA ha fornito alcuni chiarimenti in quanto ai medicinali per cui il regime di fornitura è quello di "prodotto vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti" (le tipologie di specialisti sono eventualmente individuati dalla CTS - Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA).

In base al comunicato AIFA per questi medicinali si deve intendere che:

- ❖ *il medicinale è prescrivibile da qualunque medico operi all'interno del centro ospedaliero, individuato dalla Regione, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;*
- ❖ *il medicinale è prescrivibile al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA.*

In merito alla rimborsabilità, in accordo con quanto espresso relativamente alla prescrivibilità, si deve intendere che il medicinale è:

- ❖ *rimborsabile dal SSN qualora prescritto da qualunque medico operi all'interno del centro ospedaliero di riferimento, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;*
- ❖ *rimborsabile dal SSN qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (per esempio: specialisti ambulatoriali che operano in aziende sanitarie territoriali, etc.);*
- ❖ *non rimborsabile ed a carico del cittadino qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti in regime di attività libero professionale.*

Il medicinale sarà inoltre rimborsabile dal SSN qualora prescritto, per i medicinali per cui questo è previsto, dal Medico di Medicina Generale (MMG) sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista.

#### **PRESCRIZIONI LIMITATIVE DA PARTE DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

Il Medico di Medicina Generale (MMG) può procedere alla redazione della ricetta SSN se il medicinale con ricetta limitativa è assoggettato - ai fini della prescrivibilità in regime di SSN - anche a "*diagnosi e Piano Terapeutico*", naturalmente previa acquisizione del Piano Terapeutico stesso da parte del MMG: in farmacia perverrà esclusivamente la ricetta SSN, a firma del MMG. Diversamente, qualora non sia previsto alcun Piano Terapeutico, il medicinale potrà essere prescritto soltanto dal centro ospedaliero e/o dagli specialisti specificatamente indicati nel rispettivo decreto di registrazione.

A prescindere dalle modalità prescrittive:

- ❖ i medicinali a base di ormone somatotropo, fattori della coagulazione, metadone per le tossicodipendenze, associazioni di buprenorfina e naloxone (Suboxone®), boceprevir (Victrelis®) e telaprevir (Incivo®) sono distribuiti direttamente dalle Aziende Sanitarie;
- ❖ le farmacie non possono spedire in regime SSN i medicinali con nota 65 (glatiramer acetato, interferone beta-1a, interferone beta-1b, fingolimod cloridrato) ed i medicinali con nota 92 (benzatilpenicillina) la cui prescrizione e dispensazione è riservata a Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie;
- ❖ le farmacie non possono spedire le prescrizioni di medicinali di esclusivo utilizzo ospedaliero;
- ❖ per alcuni farmaci sono necessari ulteriori formalismi: è il caso della clozapina (le prescrizioni devono riportare l'attestazione della conta leucocitaria) e dell'alprostadil (il medico deve dichiarare di aver fornito al paziente tutte le informazioni su dosi, effetti collaterali, modalità tecniche necessarie per l'utilizzazione informata del prodotto);
- ❖ per i medicinali a base di isotretinoina per uso sistemico:
  - la prima prescrizione è effettuata dallo specialista dermatologo, cui compete anche la redazione dell'apposito modulo AIFA sulla base del quale vengono redatte le prescrizioni successive anche da parte del medico di medicina generale. In ogni caso, in farmacia perverrà la sola ricetta del medico di medicina generale mentre l'eventuale modulo rimarrà agli atti del medico prescrittore;

- deve essere indicata sulla ricetta la data di certificazione di non gravidanza (fatta eccezione ovviamente per i pazienti di sesso maschile): tale data di certificazione deve essere sempre apposta, anche se coincide con quella di prescrizione;
- deve essere indicata sulla ricetta la posologia giornaliera, tale da non superare i 30 giorni di terapia;
- la dispensazione deve essere fatta entro il limite massimo di sette giorni dalla data di certificazione (di prescrizione per pazienti di sesso maschile);
- al momento della dispensazione del medicinale, chiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di medicinale non utilizzate al termine della terapia.

## 22.5 RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)

The form is titled 'SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE' and 'A 000 000'. It includes fields for 'ASSISTITO (o proprietario dell'animale)', 'ESENZIONE', 'ACQUIRENTE' (with checkboxes for Carta Identità, Patente, Passaporto, Altro), 'N. documento', and 'Rilasciato da'. There are two prescription sections, '1ª prescrizione' and '2ª prescrizione', each with fields for 'N. confezione' and 'Posologia nel modo e nel tempo'. Below these are eight boxes for 'CODICE' and 'NUMERO'. On the right, there is a section for 'TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE', 'FIRMA', 'DATA DI PRESCRIZIONE', 'TIMBRO FARMACIA', and 'DATA DI SPEDIZIONE'. A vertical stamp on the right edge reads 'COPIA SSN' and 'ORIGINALE'.

- ❖ La Ricetta Ministeriale a Ricalco in più copie, unificata per tutte le prescrizioni e per i medicinali di Tabella medicinali, sez. A è stata adottata con il Decreto Ministeriale del 10-3-2006 (pubblicato sulla GU del 31-3-06);
- ❖ Prevede una copia per l'assistito (il paziente), che la conserva come documento giustificativo del possesso del medicinale acquistato;
- ❖ Non è previsto che al medico rimanga una copia della prescrizione;
- ❖ La normativa non prevede alcun adempimento né alcuna verifica a carico del farmacista relativamente alla copia del paziente;
- ❖ Con la L 38 del 15 marzo 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) è stato modificato l'articolo 43 del DPR 309/90 introducendo la possibilità di utilizzare la ricetta SSN, al pari della RMR, per prescrivere, nel trattamento del dolore severo, i medicinali dell'Allegato III-bis della sezione A della tabella Medicinali.

### Elementi di compilazione

- ❖ Data;
- ❖ Nome e cognome;
- ❖ Prescrizione: dose, modo e tempo di somministrazione;
- ❖ Firma del medico chirurgo;
- ❖ Domicilio, numero telefonico e timbro del medico chirurgo.

È possibile prescrivere su RMR:

1. *Medicinali inclusi nella tabella medicinali, sez. A:* su ricetta a ricalco in **duplice copia** per i medicinali **non forniti dal SSN** ed in **triplice copia** per quelli **a carico del SSN**.
2. *Medicinali inclusi nell'allegato III-bis e appartenenti alla tabella medicinali, sez. D* per i quali la prescrizione è possibile anche su ricetta RNR o ricetta SSN: se viene utilizzata la ricetta a ricalco devono esserne rispettati tutti i formalismi (indicazione della posologia) ed il numero di confezioni deve coprire al massimo trenta giorni di terapia.

#### Quantità massima prescrivibile:

- ❖ Ciascuna prescrizione deve essere limitata ad *una sola preparazione* e ad un *solo dosaggio* per cura di durata *non superiore a trenta giorni* sia in regime privato che in regime di SSN;
- ❖ Allegato III bis: la prescrizione può comprendere in un'unica ricetta fino a *due preparazioni o due dosaggi sufficienti* a coprire ognuno *una terapia massima di trenta giorni* sia in regime privato sia in regime di SSN.

#### Validità

- ❖ 30 giorni escluso quello di compilazione.

#### Obblighi per il farmacista

- ❖ Controllo formale;
- ❖ Apporre data, timbro e prezzo;
- ❖ Divieto di consegna di medicinali stupefacenti a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ❖ Per le prescrizioni di medicinali di cui alla tab. Medicinali sez. A, annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (art. 45, DPR 309/90);
- ❖ I dati della ricetta relativi alla prescrizione di medicinali di cui alla tab. Medicinali sez. A vanno riportati sul registro di Entrata e Uscita.
- ❖ Conservare la ricetta relativa alla prescrizione di medicinali di cui alla tab. Medicinali sez. A in originale in Farmacia **per 2 anni** dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico;
- ❖ In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'ASL;
- ❖ L'assistito deve conservare una copia della ricetta.

## 22.6 APPROVVIGIONAMENTI

### APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI DI TABELLA MEDICINALI, SEZIONE A

L'approvvigionamento (art. 42 e 43, DPR 309/90) da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali della Tabella medicinali può essere effettuato:

- ❖ mediante **richiesta** in triplice copia. Il medico dovrà conservare una copia della richiesta per due anni e tenere un registro di carico e scarico sottoposto a controllo annuale dell'autorità sanitaria. Il farmacista che riceve la richiesta, eseguiti i formalismi, è tenuto ad inviare una copia all'ASL competente per il territorio in cui ha sede la farmacia. La richiesta può essere inoltrata anche a grossisti di medicinali.
- ❖ in caso di **urgenza** e soltanto per medicinali di cui all'allegato III-bis mediante **autoricettazione** compilata in duplice copia sulla RMR. I medici dovranno conservare copia dell'autoricettazione per due anni e tenere un registro delle prestazioni professionali urgenti non codificato e vidimato preventivamente. Nello spazio destinato al nome e cognome dell'assistito sarà riportata la dicitura "autoricettazione".

Tali approvvigionamenti non sono soggetti ai limiti quali-quantitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti; non possono essere posti a carico del SSN.

### PRESCRIZIONI REDATTE DA SPECIALISTI CHE LAVORANO NELLE STRUTTURE CONVENZIONATE

La prescrizione farmaceutica in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale è compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni (sulla ricetta dev'essere ovviamente riportato il nome del medico); nello spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, devono essere riportati la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN, nonché il timbro del medico.

### ACQUISTO DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI DIRETTAMENTE PRESSO I GROSSISTI

I medici ed i veterinari, anche responsabili di ospedali e case di cura non dotate di farmacia interna, possono rifornirsi direttamente dei medicinali delle prime tre sezioni della Tabella medicinali presso i grossisti, con le stesse modalità con cui si approvvigionano dalle farmacie, cioè tramite una richiesta in triplice copia (art. 42).

### APPROVVIGIONAMENTI OBBLIGATORI

Con questo termine ci si riferisce a richieste di natanti, cantieri di lavoro, imprese agricole, commerciali ed industriali. La richiesta per

---

\* Con la L. 38 del 15 marzo 2010 è stata sancita la possibilità di spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia indicata, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

Qualora, inoltre, la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore



l'acquisto dei medicinali è fatta in triplice copia (articoli 46 e 47).

## SCAMBI OCCASIONALI TRA FARMACIE

I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella medicinali, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica (articolo 38). La farmacia cedente invia la terza parte del BA alla ASL della farmacia ricevente (art. 39).

## RICHIESTA IN AMBITO OSPEDALIERO

La **richiesta** è redatta in **triplice copia** (un solo originale) precisando qualità e quantità dei medicinali richiesti; in caso di farmacia interna viene meno, ovviamente, la competenza del direttore sanitario.

Sono state predisposte due diverse tipologie di *moduli rispettivamente per la richiesta e la restituzione alla farmacia interna*. I moduli vengono distribuiti dalla farmacia su richiesta del responsabile (dirigente medico) di reparto e devono essere numerati secondo un ordine unico e progressivo. Dopo la consegna la loro conservazione in reparto è affidata al caposala.

Ogni modulo si compone di tre sezioni destinate una al reparto, una alla farmacia e una, infine, a uso amministrativo.

La richiesta è valida per un solo medicinale, in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi-forma richieste. L'unità di misura deve essere coerente con quella adottata per il registro di carico e scarico di reparto; generalmente si tratta di unità di forma farmaceutica, di peso o di volume.

Il ricevente deve sottoscrivere quanto prelevato e le eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o mezzi coprenti, devono essere controfirmate. Una volta esauriti i blocchetti andranno consegnati alla farmacia, ove saranno conservati per almeno due anni dalla data dell'ultima registrazione.

### FAC SIMILE BUONO RICHIESTA STUPEFACENTI

BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI MEDICINALE A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (DPR 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)  N ..... del .....
SEZIONE PRIMA per il reparto richiedente.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  RICEVUTO il giorno ..... IL RICEVENTE .....  ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. .... DEL REGISTRO DI REPARTO	SEZIONE SECONDA per la farmacia interna.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  CONSEGNATO il giorno ..... IL FARMACISTA .....	SEZIONE TERZA per uso amministrativo.  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE ..... FORMA FARMACEUTICA ..... DOSAGGIO UNITARIO ..... QUANTITÀ ..... IL MEDICO PRESCRIVENTE .....  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO .....  Data .....  CONSEGNATO il giorno ..... IL FARMACISTA .....

## 22.7 SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA

### MINISTERO DELLA SALUTE

DM 31 marzo 2008

Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta.

(GU n. 86 del 11-4-2008)

#### Art. 1

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 88, comma 2-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le condizioni che consentono al farmacista, **in caso di estrema necessità e urgenza**, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 dell'art. 88\* o dall'art. 89† del medesimo decreto legislativo.

#### Art. 2

1. Qualora il medicinale venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra **patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il medicinale, quali:

- a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il medicinale richiesto;
- b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il medicinale;
- c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del medicinale utilizzato per il relativo trattamento;
- d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto;
- e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

#### Art. 3

1. Al di fuori dei casi previsti dall'art. 2, qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di **non interrompere un trattamento**, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il medicinale, quali:

- a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

#### Art. 4

1. In aggiunta alle ipotesi disciplinate negli articoli 2 e 3, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di **documentazione di dimissione ospedaliera** emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il medicinale richiesto.

#### Art. 5

1. In tutti i casi previsti dal presente decreto il farmacista è tenuto a consegnare **una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del medicinale richiesto**, fatta salva l'ipotesi di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

2. Il farmacista è altresì tenuto a ricordare al cliente che la consegna del medicinale senza ricetta è una **procedura eccezionale** e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

#### Art. 6

1. La consegna da parte del farmacista di medicinali **iniettabili** è ammessa nell'ipotesi disciplinata dall'art. 4. La consegna del medicinale iniettabile è ammessa altresì nelle ipotesi previste dall'art. 2, limitatamente all'insulina, e all'art. 3, limitatamente agli antibiotici monodose.

2. Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle **sostanze stupefacenti**, allegate al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni.

---

\* RR

† RNR

#### **Art. 7**

1. Nei casi previsti dall'art. 2, lettera b), quando il documento non indichi il medicinale da utilizzare nel trattamento, dall'art. 2, lettera d) e dall'art. 3, lettera b), il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di **assunzione di responsabilità** circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata al registro di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Il farmacista annota su apposito **registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del medicinale, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del medicinale.

#### **Art. 8**

1. Entro il mese di dicembre 2008 la Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA) e la Federazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (A.S.SO.FARM) raccolgono e **comunicano al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi** alla numerosità e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al presente decreto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della presente disciplina. Tale documentazione è trasmessa dal Ministero della salute, alla Federazione nazionale ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNOMCeO) e alla Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), per le rispettive valutazioni.

#### **Art. 9**

1. **Nulla è innovato per quanto riguarda l'erogazione di farmaci con onere a carico del SSN.**

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

## SPEDIZIONE SENZA RICETTA IN CASO DI URGENZA

Presupposto di ammissibilità: deve ricorrere un caso di estrema necessità e urgenza.

La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a ricetta ripetibile e per i medicinali assoggettati a ricetta non ripetibile.

Non è ammessa per: medicinali stupefacenti; medicinali con onere a carico del SSN; medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Condizioni ed elementi che ne confermano la sussistenza			Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del cliente sulla veridicità del trattamento con il medicinale richiesto
Patologia cronica (ad es. <i>diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva</i> )	Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico (ad es. <i>ulteriore assunzione di un antibiotico</i> )	Prosecuzione terapia a seguito di dimissioni ospedaliere	È necessaria in caso di:
<p>(La consegna di medicinali <b>iniettabili</b> è ammessa limitatamente all'<b>insulina</b>)</p> <p>a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il medicinale richiesto;</p> <p>b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <i>Qualora il documento non indichi il medicinale da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p> <p>c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del medicinale utilizzato per il relativo trattamento;</p> <p>d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p> <p>e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.</p>	<p>(La consegna di medicinali <b>iniettabili</b> è ammessa nel caso di <b>antibiotici monodose</b>)</p> <p>a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;</p> <p>b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la <u>dichiarazione di assunzione di responsabilità</u>.</i></p>	<p>Esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa <u>il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti</u>, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il medicinale richiesto.</p> <p><u>E' ammessa anche la consegna di medicinali iniettabili.</u></p>	<p>a) <u>patologia cronica attestata da</u> documento dell'autorità sanitaria, qualora il documento non indichi il medicinale da utilizzare;</p> <p>b) <u>patologia cronica documentata con</u> ricetta scaduta da non oltre trenta giorni;</p> <p>c) <u>necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da</u> esibizione di una confezione inutilizzabile.</p>
Adempimenti del farmacista			
Quantità	Scheda con specificazione del medicinale	Registro	Quantità
<p>Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche.</p> <p>Nel caso di <b>antibiotici iniettabili monodose</b> può essere consegnata una <b>quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.</b></p>	<p>a) <b>Ricordare al cliente che la consegna del medicinale senza ricetta è una procedura eccezionale</b> e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura.</p> <p>b) <b>Consegnare al cliente una scheda, <u>da inoltrare al medico</u></b>, contenente la specificazione del medicinale consegnato.</p>	<p><b>Annotare su un registro</b> (<i>le cui pagine devono essere numerate, timbrate e siglate dal farmacista</i>) <b>la consegna dei farmaci.</b></p> <p>Nel registro devono essere riportati:</p> <p>a) nome del farmaco;</p> <p>b) iniziali del paziente;</p> <p>c) condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco.</p> <p><u>Al registro deve essere allegata, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.</u></p>	<p>Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche.</p> <p>Nel caso di <b>antibiotici iniettabili monodose</b> può essere consegnata una <b>quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.</b></p>

Fac-simile del documento, proposto da Federfarma, che potrà essere utilizzato dal farmacista per adempiere - in modo semplificato ma completo - agli obblighi di registrazione ed a tutti gli altri adempimenti di carattere formale (dichiarazione del cliente, scheda del medico) previsti dal decreto 31 marzo 2008.

Pag. n. _____ Farmacia _____		sigla del Titolare o Direttore _____			
		Timbro			
<b>CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA</b>					
<b>DM 31 marzo 2008</b>					
Data _____	Iniziali del paziente _____				
<b>Barrare il motivo della richiesta</b>					
<b>Patologia cronica (art. 2)</b>	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <b>Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità</b>	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta <u>con validità scaduta da non oltre trenta giorni</u> , apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. <b>Dichiarazione di responsabilità</b>	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.
	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>	<b>Iniettabili SOLO INSULINA</b>
<b>Altre Patologie (artt. 3-4)</b>	Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiata). <b>Dichiarazione di assunzione di responsabilità.</b>	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.		
	<b>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</b>	<b>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</b>	<b>Iniettabili AMMESSI</b>		
<b>Medicinali consegnati</b>	Denominazione: _____				
	Forma Farmaceutica: _____				
	Dosaggio: _____				
	AIC: _____				
	N. confezioni (solo per antibiotici monodose) _____				
<p><b>NB:</b> Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale.</p> <p>La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali: 1) stupefacenti o psicotropi, 2) soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.</p> <p>Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.</p> <p><b>Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.</b></p>					
<b>DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE</b>					
Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato. Firma del cliente _____					

**RICETTE AD USO UMANO: TABELLA RIASSUNTIVA (ESCLUSI I MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE)**

RICETTA	ELEMENTI DI COMPILAZIONE	VALIDITÀ	OBBLIGHI PER IL FARMACISTA	NOTE
<b>RR</b>	Data Prescrizione Firma del medico	6 mesi per dieci confezioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllo formale</li> <li>- Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione</li> <li>- Per formule magistrali: verificare dosi (tab. 8 della F.U. vigente) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento per 6 mesi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta</li> <li>- Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida</li> <li>- La ripetibilità della ricetta è consentita per un periodo non superiore a sei mesi, salvo diversa indicazione del medico (ad esclusione dei medicinali di cui alla Tabella Medicinali sez. E)</li> </ul>
<b>RNR</b>	Data Codice fiscale o nome e cognome od iniziali del paziente (per esigenze di riservatezza) Prescrizione Firma del medico	30 giorni (esclusa la data di compilazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllo formale</li> <li>- Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN ma sempre consigliabile)</li> <li>- Conservare la ricetta in originale (salvo ricette SSN) per sei mesi dalla data di spedizione</li> <li>- Per formule magistrali: verificare dosi (tab. 8 della F.U. vigente) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio</li> <li>- Per galenici: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a 16 anni, prendendo nota sulla ricetta del nome dell'acquirente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valida per una sola spedizione</li> <li>- Dosi in tutte lettere per sostanze tab. 3 della F.U. vigente</li> <li>- No limiti quali-quantitativi nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, salvo casi specifici</li> </ul>
<b>RR limitativa</b> <b>RNR limitativa</b>	Ricette previste per medicinali prescritti da centri ospedalieri o specialisti Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista: stessa normativa di RR ed RNR			

